

Ежегодно заполняемая форма для ознакомления с рисками

Ежегодно заполняемая форма ознакомления с рисками для девочек и женщин детородного возраста, принимающих вальпроат

Прочтите, заполните и подпишите данную форму во время визита к лечащему врачу: в начале лечения, во время ежегодного посещения, а также при планировании беременности или наступлении беременности.

Форма предназначена для того, чтобы пациентки или их опекун / законный представитель обсудили со своим лечащим врачом и понимали риски, связанные с применением вальпроатов во время беременности.

Часть А. Заполняется и подписывается врачом

ФИО пациента или опекуна/законного представителя:

Я подтверждаю, что вышеупомянутая пациентка нуждается в лечении вальпроатами, потому что:

- лечение другими препаратами неэффективно для данной пациентки или
- пациентка не переносит другое лечение

☐
☐

Я обсудил следующую информацию с вышеупомянутой пациенткой или опекуном/законным представителем:

Риски для будущего ребенка, матери которых принимали вальпроаты во время беременности:

- примерно 11 % детей могут иметь врожденные пороки;
- до 30-40 % детей могут иметь разные нарушения раннего развития, которые могут приводить к затруднениям при обучении.

☐

Вальпроаты не должны использоваться во время беременности (за исключением случаев, когда другое лечение неэффективно или не переносится) и условия программы по предупреждению беременности должны быть выполнены.

☐

Необходимость регулярного (минимум ежегодного) осмотра врачом, и оценка им необходимости продолжать терапию вальпроатами.

☐

Необходимость наличия отрицательного теста на беременность перед началом лечения и, по необходимости, во время лечения (для женщин детородного возраста).

☐

Необходимость непрерывного использования эффективных методов контрацепции во время всего периода лечения вальпроатами (для женщин детородного возраста).

☐

Необходимость срочной консультации врача, как только женщина решит планировать беременность, чтобы обеспечить своевременное обсуждение и перевод на альтернативную терапию до зачатия и до прекращения использования контрацепции.

☐

Необходимость незамедлительной консультации врача для срочного пересмотра лечения в случае подозреваемой или наступившей беременности.

☐

Я предоставил пациентке или опекуну / законному представителю копию руководства для пациента.

☐

В случае беременности, я подтверждаю, что беременная пациентка:

☐

- получает наименьшую эффективную дозу вальпроата для минимизации вредного воздействия на плод
- проинформирована о возможностях поддержки беременности или консультирования и соответствующего мониторинга развития ребенка.

☐

ФИО врача

Подпись

Дата

Данная форма предоставляется лечащим врачом девочкам и женщинам детородного возраста, которые получают терапию вальпроевой кислотой для лечения эпилепсии или биполярного расстройства (или их опекуну / законному представителю).

Части А и В должны быть заполнены: все поля должны быть отмечены галочкой, а форма подписана: это необходимо для того, чтобы убедиться, что все риски и информация, связанные с применением вальпроевой кислоты во время беременности, были разъяснены.

Копия данной заполненной и подписанной формы хранится/регистрируется у лечащего врача.

Врачу рекомендуется сохранить электронную версию в карте пациента. Копия заполненной и подписанной формы остается у пациентки.

Ежегодно заполняемая форма для ознакомления с рисками

Ежегодно заполняемая форма ознакомления с рисками для девочек и женщин детородного возраста, принимающих вальпроат

Прочтите, заполните и подпишите данную форму во время визита к лечащему врачу: в начале лечения, во время ежегодного посещения, а также при планировании беременности или наступлении беременности.

Форма предназначена для того, чтобы пациентки или их опекуны / законный представитель обсудили со своим лечащим врачом и понимали риски, связанные с применением вальпроатов во время беременности.

Часть В. Заполняется и подписывается пациенткой или опекуном / законным представителем

Я обсудила нижеследующее с врачом, и я поняла:

Почему мне необходимо принимать вальпроат, а не другой препарат ☐

Мне необходимо регулярно (минимум ежегодно) посещать врача чтобы убедиться, остается ли лечение вальпроатом лучшим вариантом для меня ☐

Риски для будущих детей, чьи матери принимали вальпроат во время беременности: ☐

- примерно 11 % детей могут иметь врожденные пороки (врожденные дефекты) и
- до 30-40 % детей могут иметь разные нарушения раннего развития, которые могут привести к затруднению при обучении (физическому и умственному развитию ребенка по мере его роста после рождения).

Почему мне необходимо провести тест на беременность перед началом лечения и, по необходимости, во время лечения (для женщин детородного возраста). ☐

Я должна непрерывно использовать эффективные методы контрацепции во время всего периода лечения вальпроатами (для женщин детородного возраста). ☐

Мы обсудили эффективные методы контрацепции или мы запланировали встречу с врачом, консультирующим по эффективным методам контрацепции. ☐

Необходимость регулярного (минимум ежегодно) осмотра врачом и оценки им необходимости продолжать терапию вальпроатом. ☐

Необходимость срочной консультации врача в случае планирования мною беременности, чтобы обеспечить своевременное обсуждение и перевод на альтернативную терапию до зачатия и до прекращения использования контрацепции. ☐

Я должна немедленно обратиться к врачу, если я предполагаю, что я беременна. ☐

Я получила копию брошюры пациента. ☐

В случае беременности, я обсудила следующее с врачом и поняла:

- Возможности поддержки/консультирования по беременности ☐
- Необходимость соответствующего мониторинга развития ребёнка, если я беременна ☐

ФИО пациентки или опекуна / законного представителя

Подпись

Дата

Данная форма предоставляется лечащим врачом девочкам и женщинам детородного возраста, которые получают терапию вальпроевой кислотой для лечения эпилепсии или биполярного расстройства (или их опекуну / законному представителю).

Части А и В должны быть заполнены: все поля должны быть отмечены галочкой, а форма подписана: это необходимо для того, чтобы убедиться, что все риски и информация, связанные с применением вальпроевой кислоты во время беременности, были разъяснены.

Копия данной заполненной и подписанной формы хранится/регистрируется у лечащего врача.

Врачу рекомендуется сохранить электронную версию в карте пациента. Копия заполненной и подписанной формы остается у пациентки.